

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



DEUTSCHES
PATENTAMT

- 21 Deutsches Aktenzeichen: 195 81 503.3-35
86 PCT-Aktenzeichen: PCT/US95/08975
87 PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 96/03092
86 PCT-Anmeldetag: 26. 7. 95
87 PCT-Veröffentlichungstag: 8. 2. 96
43 Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung
in deutscher Übersetzung: 16. 1. 97
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 2. 4. 98

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

30 Unionspriorität:

282181 28. 07. 94 US
457354 31. 05. 95 US

73 Patentinhaber:

Brun, Heidi M., Bet Shemesh, IL; Medinol Ltd., Tel Aviv, IL

74 Vertreter:

Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Frohwitter,
Geissler & Partner Patent- und Rechtsanwälte,
81679 München

62 Teil in:

195 49 478.4
195 49 477.6
195 49 520.9

72 Erfinder:

Israel, Henry, Bnei Brak, IL; Pinchasik, Gregory,
Ramat Hasharon, IL

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

FR 26 83 449 A1
US 53 14 472
US 51 95 984
US 51 61 547
US 51 02 417
US 50 19 090
US 49 94 071
US 49 69 458
US 49 50 227
US 48 86 062
US 48 56 516
US 47 33 665
US 44 62 128
EP 05 40 290 A2

54 Ein flexibler ausdehnbarer Stent

- 57 Es wird ein Stent zum Implantieren in den Körper offenbart. Der Stent ist als eine Röhre mit einer gemusterten Form ausgebildet, welche erste und zweite Mäandermuster mit Achsen aufweist, welche sich in eine erste und eine zweite Richtung erstrecken. Die ersten Mäandermuster können in gerade und ungerade erste Mäandermuster ausgebildet sein. Die geraden und ungeraden ersten Mäandermuster sind 180° außer Phase zueinander, und die ungeraden Muster treten zwischen jeweils zwei geraden Mustern auf. Die zweiten Mäandermuster sind mit den ersten Mäandermustern verschlungen. Die erste und die zweite Richtung können orthogonal zueinander sein. Die zweiten Mäandermuster können ebenfalls aus geraden und ungeraden Mustern ausgebildet sein.

DE 195 81 503 C 2

DE 195 81 503 C 2

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Stents zum Implantieren in einen lebenden Körper.

Vielfältige Stents sind im Stand der Technik bekannt, bei welchen bezüglich der vorliegenden Erfindung der Begriff "Stent" eine Vorrichtung kennzeichnet, welche aus einem körper-kompatiblen Material besteht, welches zum Aufweiten eines Blutgefäßes oder einer anderen Öffnung in dem Körper und zum Aufrechterhalten der resultierenden Größe des Lumens verwendet wird. Typischerweise wird der Stent an den gewünschten Ort in dem Körper mittels eines aufblasbaren Ballons zugeführt, und, wenn der Ballon aufgeblasen wird, dehnt sich der Stent aus, wodurch sich die Öffnung erweitert. Andere mechanische Vorrichtungen, welche eine Ausdehnung des Stents bewirken, werden ebenfalls angewendet.

Beispielhafte Patente auf dem Gebiet der Stents, welche aus Draht gebildet sind, sind: US 5,019,090 von Panchuk, US 5,161,547 von Tower, US 4,950,227 von Savin et al, US 5,314,472 von Fontaine, US 4,886,062 und US 4,969,458 von Wiktor und US 4,856,516 von Hillstead. Stents, welche aus geschnittenem handelsüblichen Metall gebildet sind, sind beschrieben in:

US 4,733,665 von Palmaz, US 4,762,128 von Rosenbluth, US 5,102,417 von Palmaz und Schatz, US 5,195,984 von Schatz und FR 2683449 A1 von Meadox.

Die in US 5,102,417 von Palmaz und Schatz beschriebenen Stents stellen ausdehnbare röhrenförmige Implantate dar, welche mittels eines flexiblen Verbinders miteinander verbunden sind. Die Implantate sind aus einer Vielzahl von Schlitten gebildet, welche parallel zur Längsachse der Röhre angeordnet sind. Die flexiblen Verbinder sind schraubenförmige Verbindungen. Da die röhrenförmigen Implantate relativ steif sind, werden die flexiblen Verbinder benötigt, so daß die Stents sich biegen können, wenn sie durch ein gekrümmtes Blutgefäß hindurchgeführt werden. Wenn die Stents gemäß US 5,102,417 sich ausdehnen, dehnen sich die Implantate radial aus und schrumpfen folglich in Längsrichtung. Gleichzeitig verdrehen sich jedoch die schraubenförmigen Verbinder. Die Verdrehbewegung ist höchstwahrscheinlich für das Blutgefäß schädlich.

US 5,195,984 von Schatz beschreibt einen ähnlichen Stent, jedoch mit einem geraden Verbinder, parallel zur Längsachse der röhrenförmigen Implantate, zwischen den röhrenförmigen Implantaten. Das gerade Element beseitigt die Verdrehbewegung; es ist jedoch kein sehr fester Verbinder.

EP 0 540 290 A2 von Lau et al beschreibt einen Stent mit einer Vielzahl von radial ausdehnbaren zylindrischen Elementen, die aus bandartigem Material in gewelltem Muster bestehen, auf einer gemeinsamen Achse ausgerichtet und durch ein oder mehrere gerade Verbindungsstege miteinander verbunden sind.

US 4,994,071 von MacGregor beschreibt einen gabelförmigen Stent mit einer Vielzahl von radial ausdehnbaren zylindrischen Elementen aus gewelltem Draht, die auf einer gemeinsamen Achse ausgerichtet und untereinander durch jeweils mindestens einen geraden Drahtabschnitt mit einem Knoten mit halbem Schlag verbunden sind.

Es ist deshalb ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen flexiblen Stent bereitzustellen, welcher während der Ausdehnung minimal in der Längsrichtung schrumpft.

Dieses Ziel wird gemäß der vorliegenden Erfindung

durch einen Stent gemäß Anspruch 1 oder 2 erreicht. Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Stents sind in den Unteransprüchen 3 bis 7 angeführt.

Die vorliegende Erfindung wird aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung in Zusammenhang mit den Zeichnungen besser verständlich, in welchen:

Fig. 1 eine Veranschaulichung eines gemusterten Stents, welcher gemäß einem ersten bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung aufgebaut und betriebsfähig ist;

Fig. 2 eine Veranschaulichung des Musters des Stents gemäß Fig. 1 ist;

Fig. 3 eine Veranschaulichung des Stents gemäß Fig. 1 in einer gebogenen Stellung ist;

Fig. 4 eine Veranschaulichung des Stents gemäß Fig. 1 in einem ausgedehnten Format ist;

Fig. 5A und 5B Veranschaulichungen der Änderungen in den Mustern des Stents gemäß Fig. 1 infolge Ausdehnung sind;

Fig. 6 eine schematische Veranschaulichung eines zweiten Ausführungsbeispiels des Musters für einen Stent ist;

Fig. 7 eine Veranschaulichung eines dritten Ausführungsbeispiels des Musters für den Stent ist; und

Fig. 8 eine Veranschaulichung des Musters gemäß Fig. 7 in einem ausgedehnten Format ist.

Es wird nun Bezug genommen auf die Fig. 1 bis 4, welche ein erstes Ausführungsbeispiel eines Stents veranschaulichen, welcher gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut und betriebsfähig ist. Fig. 1 veranschaulicht den Stent in seiner nicht ausgedehnten Form, Fig. 2 veranschaulicht das Muster des Stents, Fig. 3 veranschaulicht ihn in einer teilweise gebogenen Stellung, und Fig. 4 veranschaulicht ihn in einer ausgedehnten Form.

Der Stent gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Röhre, deren Seiten in eine Vielzahl von jeweils zwei senkrechten Mäandermustern ausgebildet sind, wobei die Muster miteinander verschlungen sind. Der Begriff "Mäandermuster" soll hier ein periodisches Muster um eine Mittellinie beschreiben und "orthogonale Mäandermuster" sind Muster, deren Mittellinien orthogonal zueinander sind.

Bei dem Stent gemäß Fig. 1 bis 4 sind die zwei Mäandermuster mit 11 und 12 bezeichnet, und sie sind am leichtesten aus Fig. 2 ersichtlich. Das Mäandermuster 11 ist eine vertikale Sinusform mit einer vertikalen Mittellinie 9. Das Mäandermuster 11 besitzt zwei Schlaufen 14 und 16 pro Periode, wobei sich die Schlaufen 14 nach rechts öffnen, während sich die Schlaufen 16 nach links öffnen. Die Schlaufen 14 und 16 teilen sich gemeinsame Elemente 15 und 17, wobei das Element 17 sich von einer Schlaufe 14 zu seiner nachfolgenden Schlaufe 16 verbindet und sich das Element 15 von einer Schlaufe 16 zu einer nachfolgenden Schlaufe 14 verbindet.

Das Mäandermuster 12 ist ein horizontales Muster mit einer horizontalen Mittellinie 13. Das Mäandermuster 12 besitzt ebenfalls Schlaufen, welche mit 18 und 20 bezeichnet sind, zwischen Schlaufen einer Periode liegt jedoch ein ausgedehnter gerader Abschnitt, welcher mit 22 bezeichnet ist. Schlaufen 18 öffnen sich nach unten, und Schlaufen 20 öffnen sich nach oben. Das vertikale Mäandermuster 11 ist in ungeraden und geraden (o und e) Versionen vorgesehen, welche 180° außer Phase zueinander sind. Somit weist jede nach links sich öffnende Schlaufe 16 des Mäandermusters 11 auf eine nach rechts sich öffnende Schlaufe 14 des Mäandermusters 11e, und eine nach rechts sich öffnende Schlaufe 14 des

Mäandermusters 11o weist auf eine nach links sich öffnende Schlaufe 16 des Mäandermusters 11e.

Das horizontale Mäandermuster 12 ist ebenfalls in ungeraden und geraden Formen vorgesehen. Die geraden Abschnitte 22 des horizontalen Mäandermusters 12e schneiden sich mit jedem dritten gemeinsamen Element 17 des vertikalen Mäandermusters 11e. Die geraden Abschnitte 22 des horizontalen Mäandermusters 12o schneiden sich mit jedem dritten gemeinsamen Element 15 des vertikalen Mäandermusters 11e, beginnend mit dem gemeinsamen Element 15, zwei nach einem geschnittenen gemeinsamen Element 17. Das Ergebnis ist eine volle Schlaufe 16, 14, 16 zwischen den Mäandermustern 12e und 12o und eine volle Schlaufe 14, 16, 14 zwischen den Mäandermustern 12o und 12e.

Zurückkehrend zu Fig. 1 ist das Muster gemäß Fig. 2 in einer Röhre 30 eines leicht deformierbaren Materials, wie z. B. Metall, ausgebildet. Infolge der zwei Mäandermuster ist der Stent gemäß Fig. 1, wenn er über einen Katheterballon angebracht ist, flexibel und kann demzufolge leicht durch gekrümmte Blutgefäße gezogen werden. Ein Beispiel der Art, in welcher sich der Stent gemäß Fig. 1 biegt, ist in Fig. 3 veranschaulicht.

In Fig. 3 beginnt sich der Stent an dem mit A bezeichneten Punkt in der Richtung zu biegen, welche durch einen Pfeil 40 markiert ist. Wenn sich der Stent zu krümmen beginnt, wird der mit I markierte Abschnitt die Innenseite der Krümmung, während der mit O markierte Abschnitt die Außenseite der Krümmung wird. Die Innenseite der Krümmung I wird gegenüber der Außenseite der Krümmung O verkürzt.

Während des Biegens ändern die Schlaufen 14 bis 20 rechts von dem Punkt A die Form, um die Differenzen in der Länge zwischen der Innenkrümmung und der Außenkrümmung auszugleichen. Zum Beispiel sind die Schlaufen 18i und 20i nahe der Innenseite der Krümmung dichter zusammen als die Schlaufen 18o und 20o auf der Außenseite der Krümmung, welche sich ausdehnt. Die Schlaufen 14i und 16i nahe der Innenseite I werden zusammengedrückt, während die Schlaufen 14o und 16o, welche dichter an der Außenseite O der Krümmung liegen, ausgedehnt werden.

Wie es ersichtlich ist, sind beide Mäandermuster 11 und 12 in das Biegen einbezogen. Obwohl es nicht gezeigt ist, ist ersichtlich, daß sich der Stent gemäß den Fig. 1 bis 4 in jegliche Richtung und in mehr als eine Richtung zu jeder Zeit biegen kann.

Fig. 4 veranschaulicht den Stent gemäß Fig. 1 in seiner ausgedehnten Form. Wenn sich der Stent ausdehnt, dehnen sich beide Mäandermuster 11 und 12 aus (d. h. alle Schlaufen 14 bis 20 öffnen sich). Wie es ersichtlich ist, besitzt der ausgedehnte Stent zwei Arten von eingeschlossenen Räumen, einen großen Raum 42 zwischen den Mäandermustern 12o und 12e und einen kleinen Raum 44 zwischen den Mäandermustern 12e und 12o. Wie es ebenfalls ersichtlich ist, besitzt jeder große Raum 42 zwei Schlaufen 14 an seiner linken Seite und zwei Schlaufen 16 an seiner rechten Seite. Die großen Räume zwischen den vertikalen Mäandermustern 11e und 11o, welche mit 42a bezeichnet sind, besitzen Schlaufen 18 an ihren Oberseiten und Unterseiten, während die großen Räume zwischen den vertikalen Mäandermustern 11o und 11e, welche mit 42b bezeichnet sind, Schlaufen 20 an ihren Oberseiten und Unterseiten aufweisen. Gleiches gilt für die kleinen Räume 44a und 44b.

Es wird festgestellt, daß der Stent gemäß Fig. 1 infolge der orthogonalen Mäandermuster 11 und 12 während der Ausdehnung nicht signifikant schrumpft. Dies

ist im Detail in den Fig. 5A und 5B veranschaulicht, auf welche nun Bezug genommen wird. Fig. 5A veranschaulicht die Bewegung während der Ausdehnung eines vertikalen Mäandermusters 11, und Fig. 5B veranschaulicht die Bewegung während der Ausdehnung eines horizontalen Mäandermusters 12. Die ursprünglichen Muster sind mit durchgezogenen Linien gezeigt, und die ausgedehnten Muster sind mit gestrichelten Linien gezeigt.

Das vertikale Mäandermuster 11 gemäß Fig. 5A dehnt sich durch Weiten seiner Schlaufen 14 und 16 aus. Im Ergebnis wächst das vertikale Mäandermuster 11 vertikal um eine Größe $2 \cdot h_1$ pro Schlaufe. Es schrumpft jedoch auch horizontal um eine Größe $2 \cdot d_1$. In ähnlicher Weise dehnt sich das horizontale Mäandermuster 12 gemäß Fig. 5B durch Weiten seiner Schlaufen 18 und 20 aus. Im Ergebnis wächst das horizontale Mäandermuster 12 horizontal um einen Betrag $2 \cdot d_2$ pro Schlaufe. Es schrumpft jedoch auch vertikal um einen Betrag h_2 . Somit gleicht das vertikale Wachsen des vertikalen Mäandermusters 11 zumindest teilweise die vertikale Schrumpfung des horizontalen Mäandermusters 12 aus und umgekehrt. Es wird festgestellt, daß die Endabschnitte jedes Stents nur zum Teil kompensiert werden und demzufolge etwas schrumpfen können.

Es ist erkennbar, daß die zwei orthogonalen Mäandermuster 11 und 12 und die Kompensation, welche sie gegeneinander schaffen, dem nicht ausgedehnten Stent gemäß Fig. 1 Flexibilität verleihen. Wenn der Stent ausgedehnt wird, verleihen die Änderungen in jeder Schlaufe 14 und 16 dem resultierenden Stent Steifigkeit und ermöglichen es somit dem Stent, ein Blutgefäß auf einem gewünschten inneren Durchmesser zu halten.

Der Stent gemäß der vorliegenden Erfindung kann aus flachem Metall hergestellt werden, welches in das Muster gemäß Fig. 2 geätzt wird. Das geätzte Metall wird dann in die Form der Röhre 30 gebogen. Alternativ kann das Muster gemäß Fig. 2 aus geschweißtem oder gewundenem Draht hergestellt werden.

Es versteht sich, daß der Stent gemäß der vorliegenden Erfindung aus Metall und/oder Draht hergestellt werden kann. Außerdem kann er mit einem Schutzmaterial beschichtet sein, in welches ein Medikament eingebettet ist, und/oder mit einem Material überzogen sein, welches sich in die Räume 42 und 44 einfüllen kann.

Es versteht sich, daß die vorliegende Erfindung alle Stents umfaßt, welche mit einem Muster hergestellt sind, das aus zwei Mäandermustern ausgebildet ist, welche orthogonal oder anderweitig sind. Ein weiteres beispielhaftes Muster, ebenfalls mit senkrechten Mäandermustern, ist hier vorgesehen, wobei Fig. 6 eine schematische Version und Fig. 7 eine mehr abgerundete Version sind. Fig. 8 zeigt das Muster gemäß Fig. 7 in einem ausgedehnten Format. Das Muster gemäß den Fig. 6 und 7 ist ähnlich dem, welches in Fig. 2 gezeigt ist, außer, daß es mehr horizontale Mäandermuster 12 aufweist, wobei sie aus einer einzigen Art bestehen, anstelle gerade und ungerade zu sein, wie in Fig. 2.

Wie in beiden Fig. 6 und Fig. 7 ersichtlich ist, gibt es zwei Typen von vertikalen Mäandermustern 11e und 11o, welche 180° außer Phase zueinander sind. Die horizontalen Mäandermuster 12 verbinden sich mit jeder Linie 15 des vertikalen Mäandermusters 11e.

Fig. 8 veranschaulicht das Muster gemäß Fig. 7 in einem ausgedehnten Format. Da es bei dem ausgedehnten Format gemäß Fig. 8 keine geraden und ungeraden horizontalen Mäandermuster gibt, gibt es keine großen und kleinen Räume. Anstelle dessen besitzen alle Räume dieselbe Größe.

1. Stent, welcher als eine Röhre ausgebildet ist, mit einer gemusterten Form, wobei die gemusterte Form aufweist:

- (a) gerade erste Mäandermuster (11e) mit sich in einer ersten Richtung erstreckenden Achsen (9);
- (b) ungerade erste Mäandermuster (11o), welche ebenfalls sich in die erste Richtung erstreckende Achsen (9) aufweisen, wobei die ungeraden ersten Mäandermuster (11o) 180° außer Phase zu den geraden ersten Mäandermustern (11e) sind und zwischen jeweils zwei geraden ersten Mäandermustern (11e) auftreten;
- (c) zweite Mäandermuster (12) mit sich in einer zweiten Richtung erstreckenden Achsen (13), welche von der ersten Richtung verschieden ist, wobei die zweiten Mäandermuster (12) mit den geraden und ungeraden ersten Mäandermustern (11e, 11o) verschlungen sind, um eine allgemein gleichmäßige verteilte Struktur zu bilden;
- (d) wobei die ersten Mäandermuster (11) und die zweiten Mäandermuster (12) Schlaufen (14, 16; 18, 20) aufweisen;
- (e) wobei die geraden und ungeraden ersten Mäandermuster (11e, 11o) jeweils an einer ersten und einer zweiten Seite jeder Schlaufe (18, 20) der zweiten Mäandermuster (12) mit den zweiten Mäandermustern (12) verbunden sind;
- (f) wobei die zweiten Mäandermuster (12) von einer Art sind; und
- (g) wobei die zweiten Mäandermuster (12) mit den geraden und ungeraden ersten Mäandermustern (11e, 11o) so verbunden sind, daß sie zwei Schlaufen (14, 16) der ersten Mäandermuster (11) zwischen jedem Paar von zweiten Mäandermustern (12) belassen (Fig. 6 bis 8).

2. Stent welcher als eine Röhre ausgebildet ist, mit einer gemusterten Form, wobei die gemusterte Form aufweist:

- (a) gerade erste Mäandermuster (11e) mit sich in einer ersten Richtung erstreckenden Achsen (9);
- (b) ungerade erste Mäandermuster (11o), welche ebenfalls sich in die erste Richtung erstreckende Achsen (9) aufweisen, wobei die ungeraden ersten Mäandermuster (11o) 180° außer Phase zu den geraden ersten Mäandermustern (11e) sind und zwischen jeweils zwei geraden ersten Mäandermustern (11e) auftreten;
- (c) zweite Mäandermuster (12) mit sich in einer zweiten Richtung erstreckenden Achsen (13), welche von der ersten Richtung verschieden ist, wobei die zweiten Mäandermuster (12) mit den geraden und ungeraden ersten Mäandermustern (11e, 11o) verschlungen sind, um eine allgemein gleichmäßige verteilte Struktur zu bilden;
- (d) wobei die ersten Mäandermuster (11) und die zweiten Mäandermuster (12) Schlaufen (14, 16; 18, 20) aufweisen;
- (e) wobei die geraden und ungeraden ersten Mäandermuster (11e, 11o) jeweils an einer ersten und einer zweiten Seite jeder Schlaufe (18, 20) der zweiten Mäandermuster (12) mit den zweiten Mäandermustern (12) verbunden sind;

(f) wobei die zweiten Mäandermuster (12) aus geraden und ungeraden zweiten Mäandermustern (12e, 12o) ausgebildet sind und mit den geraden und ungeraden ersten Mäandermustern (11e, 11o) so verbunden sind, daß sie drei Schlaufen (volle Schlaufe; 14, 16, 14; 16, 14, 16) der ersten Mäandermuster (11) zwischen jedem Paar von geraden und ungeraden zweiten Mäandermustern (12e, 12o) belassen (Fig. 1 bis 4).

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, bei welchem die erste und zweite Richtung (9, 13) orthogonal sind.

4. Stent nach Anspruch 1 oder 2, bei welchem die erste und zweite Richtung nicht orthogonal sind.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welchem die ersten und zweiten Mäandermuster (11, 12) aus Draht ausgebildet sind.

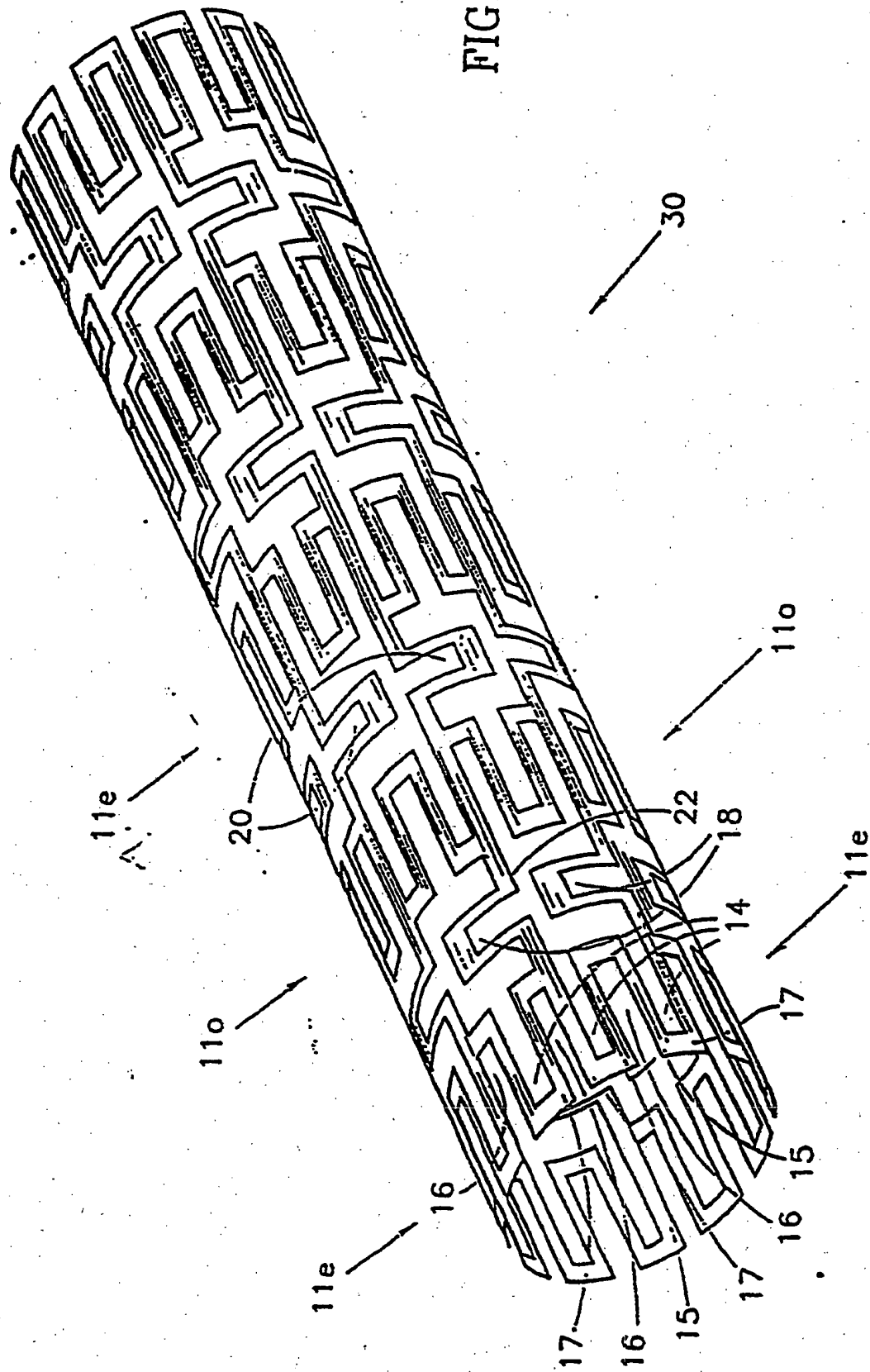
6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welchem die ersten und zweiten Mäandermuster (11, 12) aus flachem Metall geschnitten sind.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei welchem der Stent in einer der nachfolgenden Arten endbearbeitet ist:

Plattieren mit einem Schutzmaterial, welches ein Medikament eingebettet hat, und Beschichten mit einem Material.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

FIG. 1



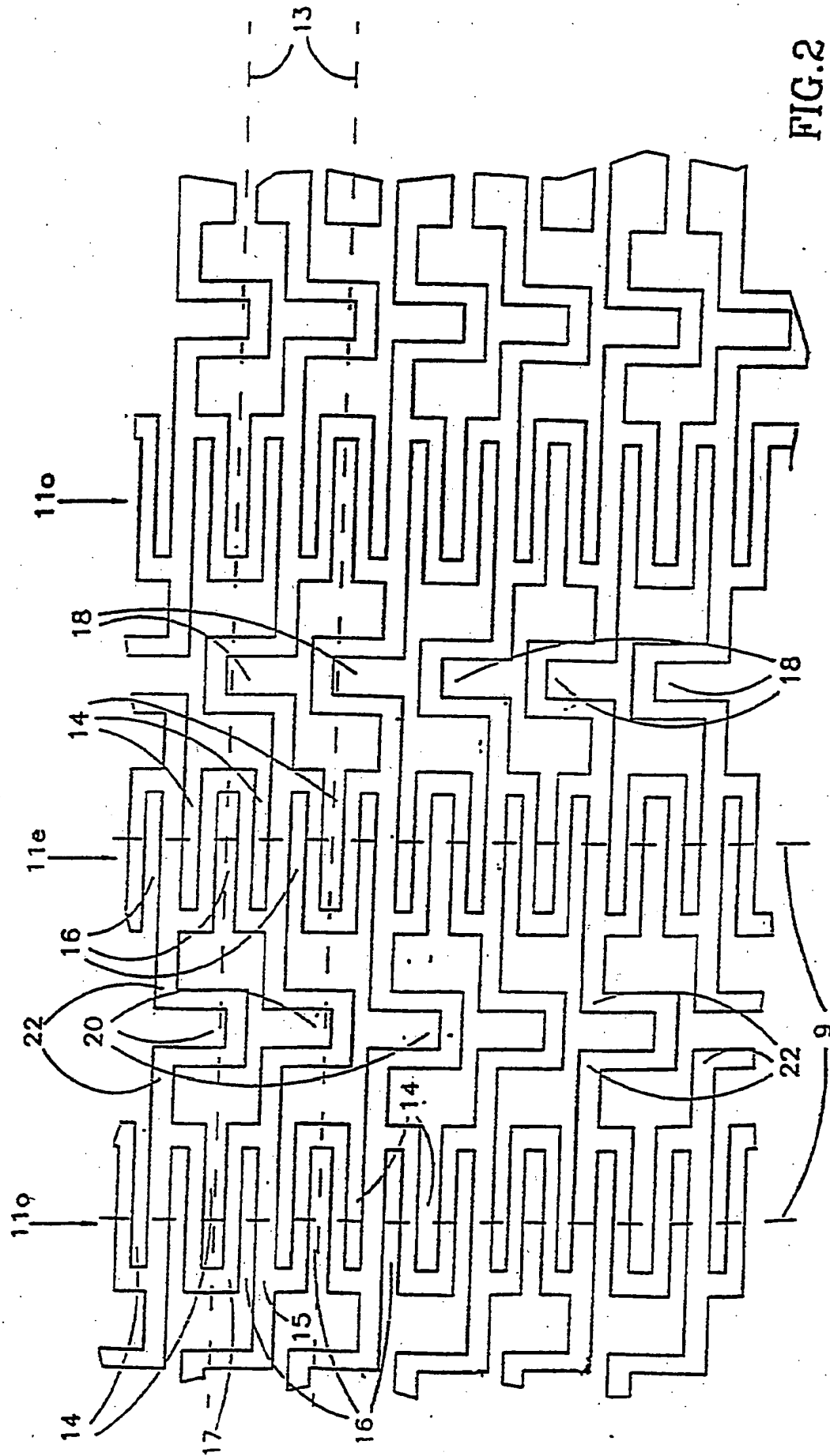


FIG. 2

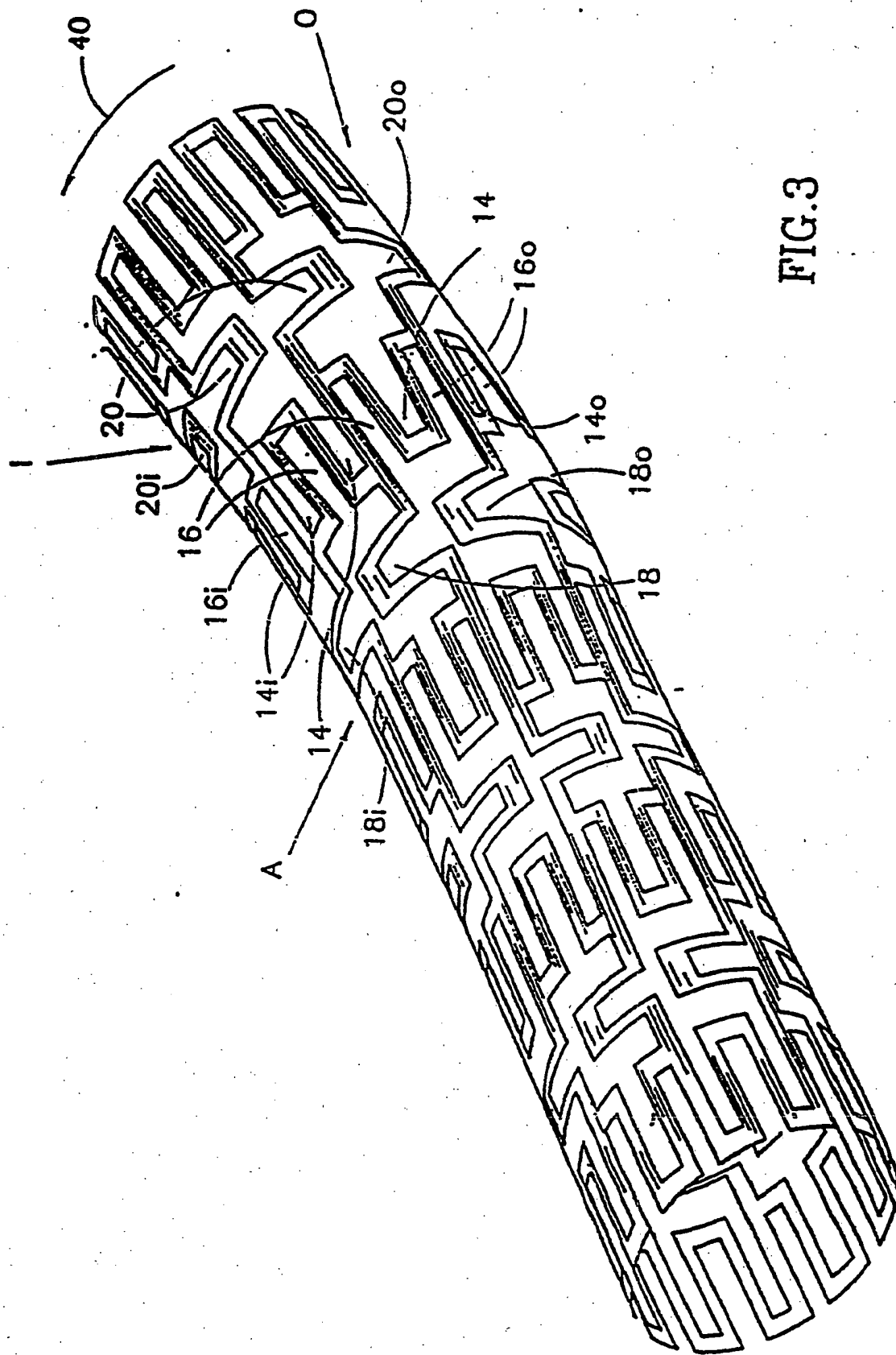
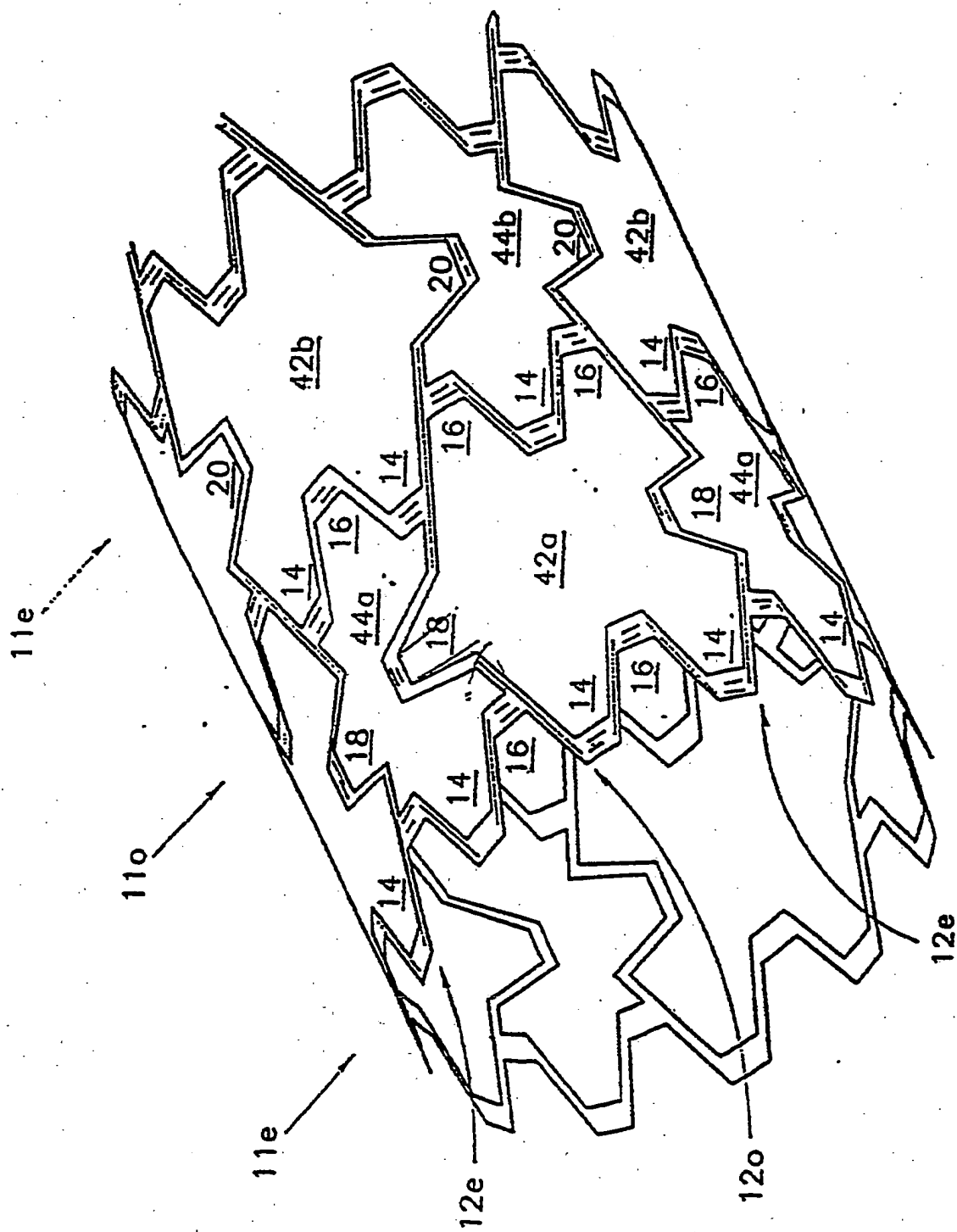


FIG. 3

FIG. 4



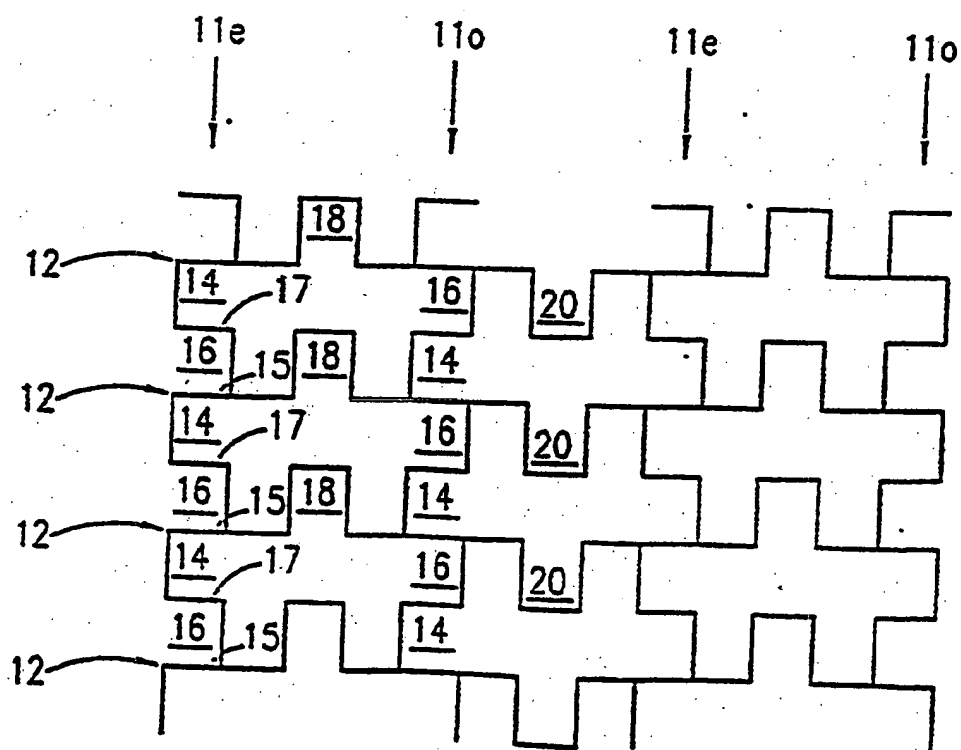
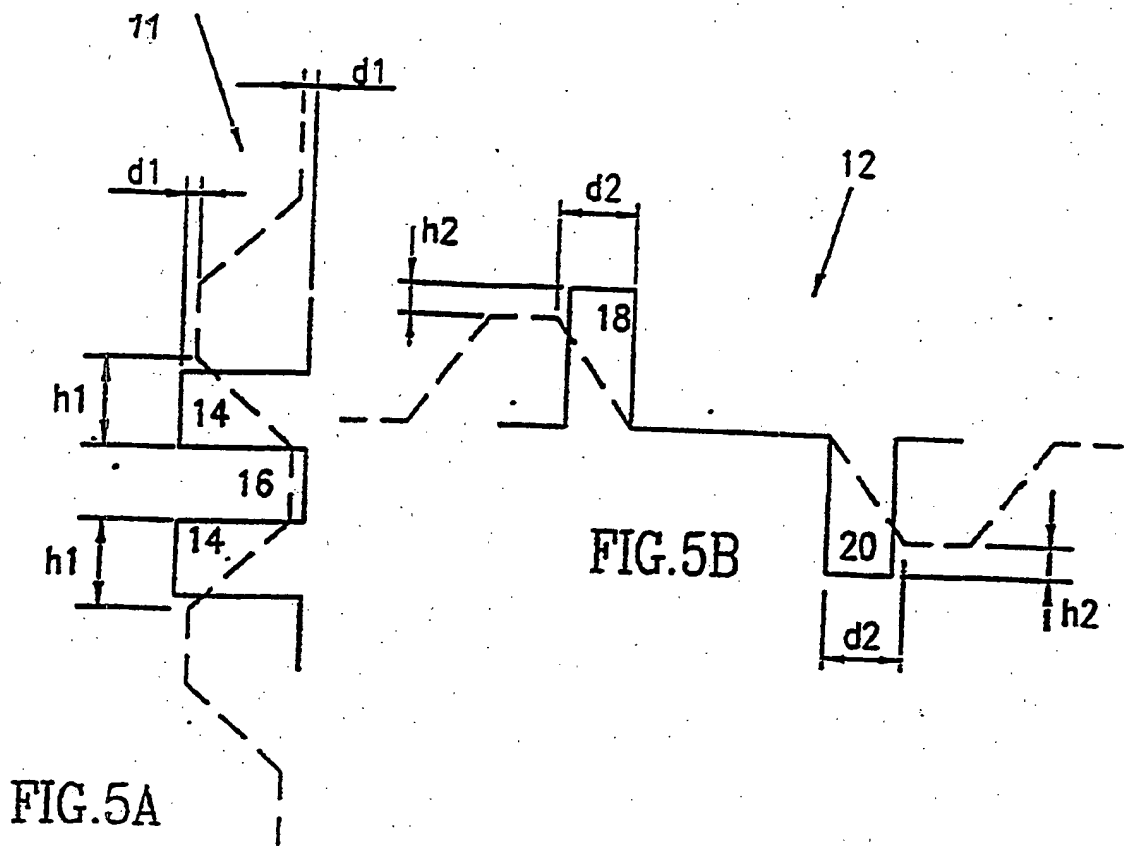


FIG. 6

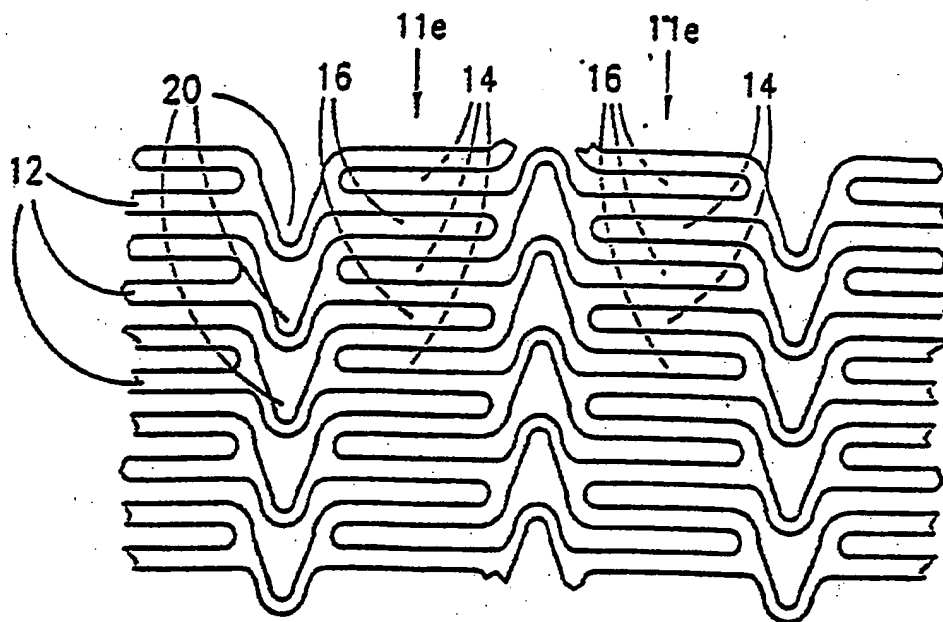


FIG. 7

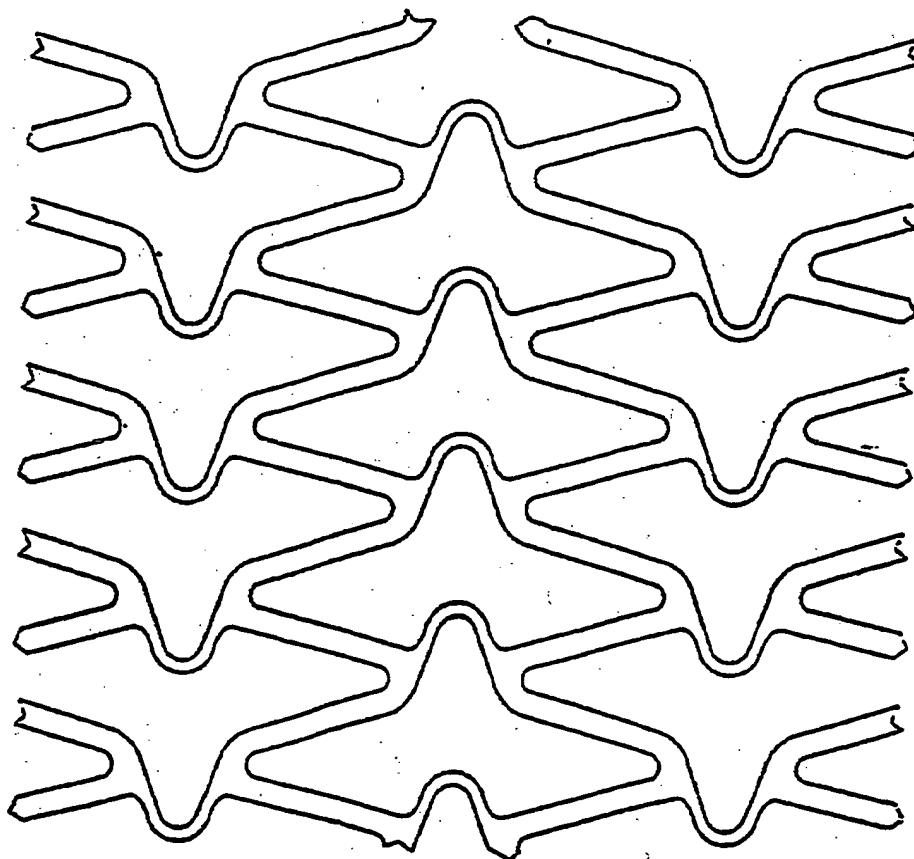


FIG. 8